



**LAHDEN AMMATTIKORKEAKOULU**  
*Lahti University of Applied Sciences*

# CE-MERKINNÄN TOTEUTUS MEKATRONISELLE LAITTEELLE

Case: Mecatroplan Oy

LAHDEN  
AMMATTIKORKEAKOULU  
Tekniikan ala  
Kone- ja tuotantotekniikka  
Mekatroniikka  
Opinnäytetyö  
Kevät 2013  
Mikko Loikkanen, Jani Pakisjärvi

Lahden ammattikorkeakoulu  
Kone- ja tuotantotekniikka

LOIKKANEN, MIKKO; PAKISJÄRVI, JANI:

CE-merkinnän toteutus me-  
katroniselle laitteelle  
Case: Mecatrolan Oy

Mekatroniikan opinnäytetyö, 32 sivua, 33 liitesivua

Kevät 2013

TIIVISTELMÄ

---

Tässä opinnäytetyössä käsitellään CE-merkinnän edellyttämien asiakirjojen laatimista luistimen teroituskoneelle. Työn tavoitteena oli tuottaa kyseiset asiakirjat Mecatrolan Oy:lle, jotta se voi saattaa edellä mainitun koneen markkinoille Euroopan talousalueella. Tavoitteena oli myös selvittää valmistajan velvollisuudet ja toimenpiteet ennen CE-merkin kiinnittämistä koneeseen.

Opinnäytetyön teoriaosassa kerrotaan, kuinka luistimen teroituskoneen kaltainen laite saatetaan markkinoille Euroopan talousalueella. Tähän liittyen käydään läpi tarkemmin asiakirjoja, joita CE-merkintä vaatii, sekä selvitetään niiden sisältöä. Käytännön osuudessa kerrotaan, kuinka työn eri vaiheet toteutettiin. Salassapitosopimuksen vuoksi, tässä osassa ei kerrota yksityiskohtaisia tietoja luistimen teroituskoneesta.

Työn tuloksina saatiin oleellista tietoa koneen markkinoille saattamisesta sekä CE-merkinnässä huomioon otettavista asioista. Näiden perusteella saatiin laadittua tarvittavat asiakirjat luistimen teroituskoneesta Mecatrolan Oy:lle.

Asiasanat: CE-merkintä, luistimen teroituskone, vaatimustenmukaisuus

Lahti University of Applied Sciences  
Degree Programme in Mechanical and Production Engineering

LOIKKANEN, MIKKO; PAKISJÄRVI, JANI: CE marking for a mecha-  
tronical device  
Case: Mecatroplan Oy

Bachelor's Thesis in mechatronics, 32 pages, 33 pages of appendices

Spring 2013

## ABSTRACT

---

This Bachelor's thesis deals with compiling documents for a skate sharpening machine to get CE marking for it. The goal of the thesis was to produce these documents for Mecatroplan Oy so that they can launch it to the market of the European Economic Area (EEA). Another goal was to make the reader aware of the manufacturer's tasks before attaching CE marking to a machine.

The theoretical part of the thesis tells the reader how similar machines are placed on the market in the EEA. The thesis describes detailed requirements for the documents that CE marking requires. The practical part of the thesis shows which methods were used to produce these documents. Due to a non-disclosure agreement there is no detailed information about the skate sharpening machine in the thesis.

As a result of the thesis, essential information was gathered on how to launch a machine to the market of the EEA and also what to consider while compiling all documents for CE marking. Based on this information, all required documents of the skate sharpening machine were produced for Mecatroplan Oy.

Key words: CE marking, skate sharpening machine, conformity

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO	1
2	MECATROPLAN OY	3
3	KONEEN SAATTAMINEN MARKKINOILLE EUROOPAN TALOUSALUEELLA	4
3.1	Koneasetus	4
3.2	Riskinarviointi	5
3.3	Turvalaitteet	6
3.4	EY-tyyppitarkastus	8
3.5	CE-merkki	9
3.5.1	Tekninen rakennetiedosto	11
3.5.2	Vaatimustenmukaisuusvakuutus	13
3.5.3	Tyypikilpi	14
3.6	Käyttöohjeet	15
3.7	Yhdenmukaistetut standardit	16
4	CASE: MECATROPLAN OY	19
4.1	Työn kuvaus	19
4.2	Työn aloitus	19
4.3	Työn toteutus	20
4.3.1	Käyttöohjeet	20
4.3.2	Riskianalyysi	21
4.3.3	Tyypikilpi	22
4.3.4	Vaatimustenmukaisuusvakuutus	22
4.4	Työn luovutus	23
5	TULOKSET JA JOHTOPÄÄTÖKSET	24
	LÄHTEET	26
	LIITTEET	

## 1 JOHDANTO

Konedirektiivin 2006/42/EY mukaan kaikki Euroopan talousalueella markkinoille tuotavat koneet tulee varustaa CE-merkillä. CE-merkki osoittaa viranomaisille ja kuluttajille laitteen olevan suunniteltu ja rakennettu kaikkien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti. Valmistajan tulee koota laitteesta tekninen rakennetiedosto, jonka tulee sisältää kaikki koneen tekniset dokumentit. Teknisen rakennetiedoston jälkeen valmistaja voi laatia ja allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksella valmistaja todistaa, että kone noudattaa kaikkia sitä koskevia direktiivejä ja standardeja. CE-merkki voidaan kiinnittää koneeseen, kun valmistaja on allekirjoittanut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen.

Mecatroplan Oy on tuomassa markkinoille luistimien teroituskoneen, josta ei vielä ole laadittu kaikkia CE-merkin edellyttämiä asiakirjoja. Salassapitosopimuksen vuoksi opinnäytetyössä ei tulla esittelemään laitteen yksityiskohtaisia tietoja eikä mitään laitteelle tehtyjä asiakirjoja.

Opinnäytetyön päätavoitteena on CE-merkin velvoittamien asiakirjojen laatiminen siten, että kone voidaan saattaa markkinoille Euroopan talousalueelle. Henkilökohtaisia tavoitteita työlle ovat eri asiakirjojen oikeaoppinen laadinta sekä sisäistää koneen valmistajan velvollisuudet ennen CE-merkin kiinnitystä. Opinnäytetyön ulkopuolelle jää teknisten piirustusten piirtäminen, koska Mecatroplan Oy:n on ne valmiiksi laatinut.

Tämän työn tarkoitus on selvittää lukijalle koneen valmistajan tehtävät ennen CE-merkin kiinnitystä koneeseen. Opinnäytetyön teoriaosuus käsittelee yleisesti CE-merkinnän eri osa-alueita. Teoriaosassa keskitytään luistimen teroituskoneen kanalta olennaisiin asioihin. Siitä on karsittu pois asiaankuulumattomat aiheet, kuten pneumatiikka, hydraulikka ja muut vastaavat aiheet, jotka eivät liity kyseiseen koneeseen. Case: Mecatroplan Oy luvussa on yleisesti kerrottu, miten työ toteutettiin ja mitä eri menetelmiä toteutukseen käytettiin.

Opinnäytetyöprosessi aloitettiin keväällä 2012. Kesä 2012 käytettiin teoriaan tutustumiseen ja itseopiskeluun. Syksyllä 2012 aloitettiin varsinaisten dokumenttien

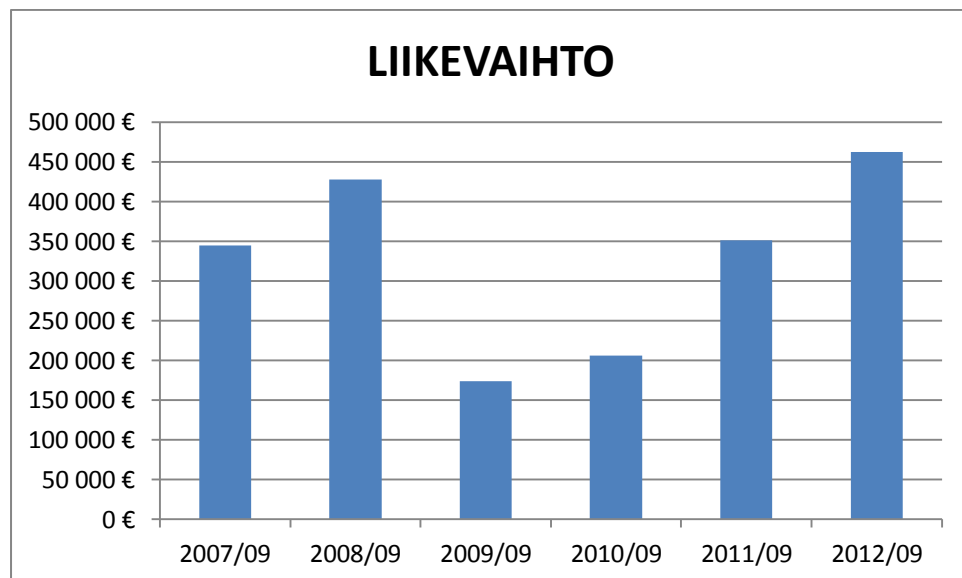
laatiminen ja ne valmistuivat vuoden 2013 alussa. Opinnäytetyön alkuperäinen valmistumisajankohta oli joulukuussa 2012. Viivästyksistä johtuen opinnäytetyön valmistuminen venyi keväälle 2013.

Opinnäytetyön toteutuksessa Mecatroplan Oy:n yhteyshenkilöinä toimivat Pauli Lehtinen ja Henri Tyyskä. Koulun puolesta ohjaavana opettajana toimi Markus Halme. Riskianalyysiin osallistui kaikki edellä mainitut osapuolet sekä yliopettaja Olli Kaikkonen

## 2 MECATROPLAN OY

Mecatropplan on vuonna 2005 perustettu suunnittelutoimisto, joka muutettiin vuonna 2006 liiketoimintakaupoilla osakeyhtiöksi, siis Mecatropplan Oy:ksi. Liiketoiminta on asiantuntijapalvelun myynti, josta suurin osa keskittyy mekaniikka-suunnittelun pariin. (Lehtinen 2013.) Mecatropplan on suunnitellut laitteita mm. kuljetukseen ja kappaleenkäsittelyyn, pakkaukseen ja lajitteluun, maanrakennustekniikkaan ja muihin erikoissovelluksiin. Visualisointi ja projektinhallinta ovat myös osa Mecatropplanin liiketoimintaa. (Mecatropplan 2013.)

Mecatropplan Oy on perustanut 2012 loppuvuodesta tytäryhtiön Mecatropplan Solutions Oy:n. Molemmat yhtiöt harjoittavat samanlaista liiketoimintaa. Mecatropplanin päätoimipiste sijaitsee Etelä-Suomessa, Lahdessa ja tytäryhtiön toimipiste sijaitsee Itä-Suomessa, Joutsassa. Mecatropplan Oy:ssä on henkilöstöä tällä hetkellä 6 henkilöä ja Mecatropplan Solutions Oy:ssä 1 henkilö. (Lehtinen 2013.) Kuviossa 1 selviää Mecatropplanin liikevaihto vuosittain.



KUVIO 1. Liikevaihto (Taloussanomat 2013)

### 3 KONEEN SAATTAMINEN MARKKINOILLE EUROOPAN TALOUSALUEELLA

#### 3.1 Koneasetus

Kaikkiin koneen määritelmän täyttäviin laitteisiin sovelletaan koneasetusta, jonka mukaan kone on toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmä.

Yhdistelmässä on vähintään yksi liikkuva osa tai komponentti, ja se on tarkoitettu toimivan muulla kuin välittömällä ihmis- tai eläinvoimalla. Tämä yhdistelmä on myös kokoonpantu tiettyjä toimintoja varten. Koneasetus koskee myös seuraavia laitteita:

- koneiden ja osittain valmiiden koneiden yhdistelmiä, jotka on ohjattu toimimaan yhtenä kokonaisuutena
- vaihdettavia laitteita, jotka käyttäjä voi itse kytkeä koneeseen ja jotka muuttavat koneen toimintaa
- turvakomponentteja
- nostoapuvälineitä
- nostoketjuja, -köysiä ja -vöitä
- nivelakseleita
- osittain valmiita koneita.

Koneasetuksen ulkopuolelle jää myös joukko koneita, joille on oma direktiivinsä tai ulkopuolelle jättämiseen on jokin muu syy. Pienjännitedirektiivin soveltamisalueeseen kuuluvat koneet jäävät koneasetuksen ulkopuolelle.

Ainoastaan pienjännitedirektiivin alaisia koneita ovat esimerkiksi kodinkoneet ja toimistokoneet. Pienjännitedirektiivissä on myös mekaaniseen turvallisuuteen liittyviä vaatimuksia sähköisen turvallisuuden lisäksi. Sähköstä aiheutuvat vaarat on poistettava pienjännitedirektiivin vaatimusten mukaisesti, vaikka kone kuuluisikin koneasetuksen soveltamisalaan. Tämä tarkoittaa sitä, että koneen on täytettävä molempien direktiivien olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. (Siirilä & Kerttula 2009, 15–16.)



### 3.2 Riskinarviointi

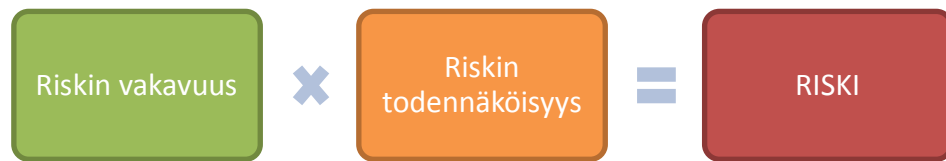
Riskin arviointi on nykymaailmassa yhä tärkeämpi asia koneita suunniteltaessa. Kun turvallisuuden parantamisen mahdollisuudet kasvavat, yhteiskunnassa sallittava jäännösriski pienenee. Liikenne on hyvä esimerkki tästä. Liikenneympäristössä pyritään säätelemään nopeusrajoituksilla, liikennevaloilla ja eritasoliittymillä. Myös teknisillä ratkaisuilla, kuten turvavöillä, lukkiutumattomilla jarruilla, luis-tonestoilla ja turvatyynyillä, pyritään vähentämään loukkaantumisen riskiä ja vammojen vakavuutta. (Siirilä & Kerttula 2009, 30.)

Suomessa tapahtuvien teollisuuskoneiden aiheuttamien kuolemaan johtavien tapaturmien määrä liikkuu parissakymmenessä vuosittain. Vakavaan pysyvään vammaan johtaneita tapaturmia on vuosittain satoja. Lisäksi lievempiä tapaturmia sattuu tuhansia ja läheltä piti -tilanteita paljon enemmän. (Siirilä & Kerttula 2009, 31.)

Koneen riskin arvioinnissa pyritään löytämään kaikki koneeseen liittyvät vaaratekijät ja vähentämään niitä mahdollisimman paljon huomioimalla koneasetuksen turvallisuusvaatimukset ja käyttämällä hyväksi yhdenmukaistettuja standardeja. Koneen riskin arviointi prosessi aloitetaan määrittämällä

- koneen raja-arvot
- eri vaaratekijät
- riskien suuruus
- riskien merkitys.

Riskien havaitsemista helpottavia standardeja ovat SFS- EN ISO 14121, SFS-EN ISO 12100 osat 1 ja 2 sekä konekohtaiset standardit. Riskin arviointi suoritetaan jokaiselle vaaratekijälle erikseen huomioimalla terveydelle vaarallisen tapahtuman todennäköisyys ja vaarallisen tapahtuman vakavuus (KUVIO 2). Riskin arvioinnin tavoitteena on rakentaa turvallinen kone siten, että sen ennakoitu käyttö on turvallista koko koneen elinkaaren ajan. Koneen elinkaarella tarkoitetaan koneen valmistusta, käyttöä, kuljetusta, varastointia, purkua ja hävitystä. (Työsuojeluhallinto 2008.)



KUVIO 2. Riskin muodostuminen

Riskin arviointiprosessi jatkuu riskin suuruuden selvittämisen jälkeen tutkimalla, onko riski riittävän pieni. Jos näin ei ole, täytyy miettiä erilaisia ratkaisuja riskin pienentämiseksi siedettävälle tasolle. Ratkaisuja liian suuren vaaratekijän poistamiseksi tai pienentämiseksi ovat koneen perusominaisuuksien muuttaminen tai turvallisuusominaisuuksien lisääminen. (Siirilä & Kerttula 2009, 44–45.)

### 3.3 Turvalaitteet

Turvalaitteita ja suojauksia on käytettävä suojaamaan henkilöä vaaratekijöiltä, joita ei voida poistaa tai tarpeeksi rajoittaa suunnittelun avulla. Turvallisuusratkaisujen suunnittelu vaatii aina huolellisuutta, osaamista, kokemusta ja ammattitaitoa. Huonosti suunnitellut turvallisuusratkaisut voivat olla haitaksi työnteolle. Tällaisissa tapauksissa turvaratkaisuja saatetaan ohittaa ja ottaa suuriakin riskejä, jotta tuotanto saadaan pidettyä käynnissä ilman pidempiä keskeytyksiä. Tapaturmia voi sattua myös puutteellisten turvaratkaisujen, virheellisen suunnittelun tai viallisten turvakomponenttien takia. (Siirilä & Kerttula 2009, 88–89.)

Turvallisuusratkaisuissa voidaan käyttää useita erilaisia turvakomponentteja, kuten erilaisia antureita, valoverhoja, konenäköön perustuvia sovelluksia, tuntomattoja ja mekaanisia suojauksia. Oikeat turvalaitteet oikeassa paikassa takaavat riittävän turvallisuuden. Turvalaitteiden valinta riippuu suuressa osin riskeistä, joita kone aiheuttaa, sekä käyttö- ja ympäristöolosuhteista. Turvalaitteiden valinnassa on huomioitava tekijät, jotka vaikuttavat havaitsemisen luotettavuuteen. (Siirilä & Kerttula 2009, 90, 124.)

Koneen liikkuvien osien ja ihmisen välinen kohtaaminen voidaan estää monella erilaisella turvalaitteella. Alla oleva ryhmittely perustuu turvalaitteen käyttötarkoitukseen.

- Aluevalvonta
  - Pysäyttää koneen, jos havaitsee vaaravyöhykkeellä henkilön tai kehonosan.
- Lähestymispysäytys
  - Pysäyttää koneen, jos havaitsee vaarakohtaa lähestyvän henkilön tai kehon osan.
- Rajavalvonta
  - Sallii henkilön tai kehon osan pääsyn vaaravyöhykkeelle vain liikkeen ollessa pysähtyneenä.
- Käyttöpaikassa olemisen valvonta
  - Sallii koneen käynnin vain, jos havaitaan henkilön olevan tietyssä paikassa.
- Törmäyksen estäminen
  - Sallii käyttäjän kosketuksen koneeseen tai sen osiin vain sen ollessa liikkumattomana, kun vaaravyöhykettä ei voida tai haluta kokonaan suojata.
- Törmäyksen vaimentaminen
  - Pehmentää ihmisen ja koneen välisen törmäyksen ja pitää sen hallittuna, kun vaaravyöhykettä ei voida tai haluta kokonaan suojata.
- Jatkuva hallinta
  - Suojaamaton tai osittain suojattu laite on jatkuvasti käyttäjän hallinnassa.

(Siirilä & Kerttula 2009, 90–92.)

### 3.4 EY-tyyppitarkastus

Konepääötksen soveltamisalaan kuuluvista koneista suurimman osan voi saattaa markkinoille ilman ilmoitetun laitoksen tarkastusta. Kaikille konepääötksen liitteessä IV luetelluille koneille on tehtävä EY-tyyppitarkastus ennen niiden käyttöönottoa tai saattamista markkinoille (LIITE 1). Pakollinen tyyppitarkastus on tehtävä, jos konetta ei ole suunniteltu ja valmistettu kaikilta osilta yhdenmukaistettujen standardien mukaan. Yhdenmukaistettujen standardien mukaan suunnitelluille koneille, jotka löytyvät liitteestä IV, riittää teknisen rakennetiedoston lähettäminen ilmoitettuun laitokseen, joka lähettää todistuksen tiedoston vastaanottamisesta ja tallettaa tiedoston. (Työsuojeluhallinto 2007.) Ilmoitetulla laitoksella tarkoitetaan Mittatekniikkakeskuksen hyväksymää yritystä, joka on pätevä tekemää EY-tyyppitarkastuksia ja jonka jäsenvaltio on ilmoittanut (Työsuojeluhallinto 2008).

Valmistajan tai tämän edustajan vastuulla on, että EY-tyyppitarkastus on tehty. Tämän voi teettää missä tahansa ilmoitetussa laitoksessa ja laitoksen laatima todistus tarkastuksesta on pätevä Euroopan talousalueella. Koneiden maahantuojien ja myyjien on myös varmistettava, että kone täyttää kaikki sitä koskevat vaatimukset. Suomessa ilmoitettuja laitoksia ovat esimerkiksi Inspecta Tarkastus Oy, MTT Mittaus ja standardisointi ja Työterveyslaitos. (Työsuojeluhallinto 2007.)

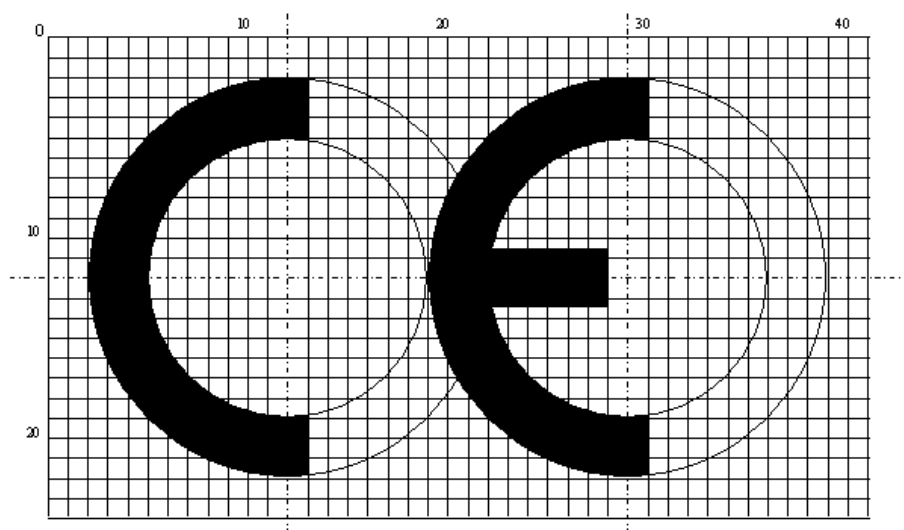
EY-tyyppitarkastustodistus on voimassa kerrallaan viisi vuotta. Valmistajan on viiden vuoden välein pyydettävä todistuksen uusimista ilmoitetulta laitokselta. Jos ilmoitetun laitoksen mielestä todistus voidaan pitää voimassa, todistus uusitaan viideksi vuodeksi. Ilmoitettu laitos on velvoitettu ilmoittamaan valmistajalle, mikäli todistuksen voimassaoloon vaikuttavia muutoksia tapahtuu. Valmistaja on velvoitettu pitämään kone tekniikan nykytason mukaisena. (Työsuojeluhallinto 2008.)

Viranomaiset eivät osallistu EY-tyyppitarkastuksiin, vaan valvovat näitä tekevien laitosten pätevyyttä. Viranomaiset valvovat myös työpaikoilla ja markkinoilla olevien koneiden vaatimustenmukaisuuksia. (Työsuojeluhallinto 2007.)

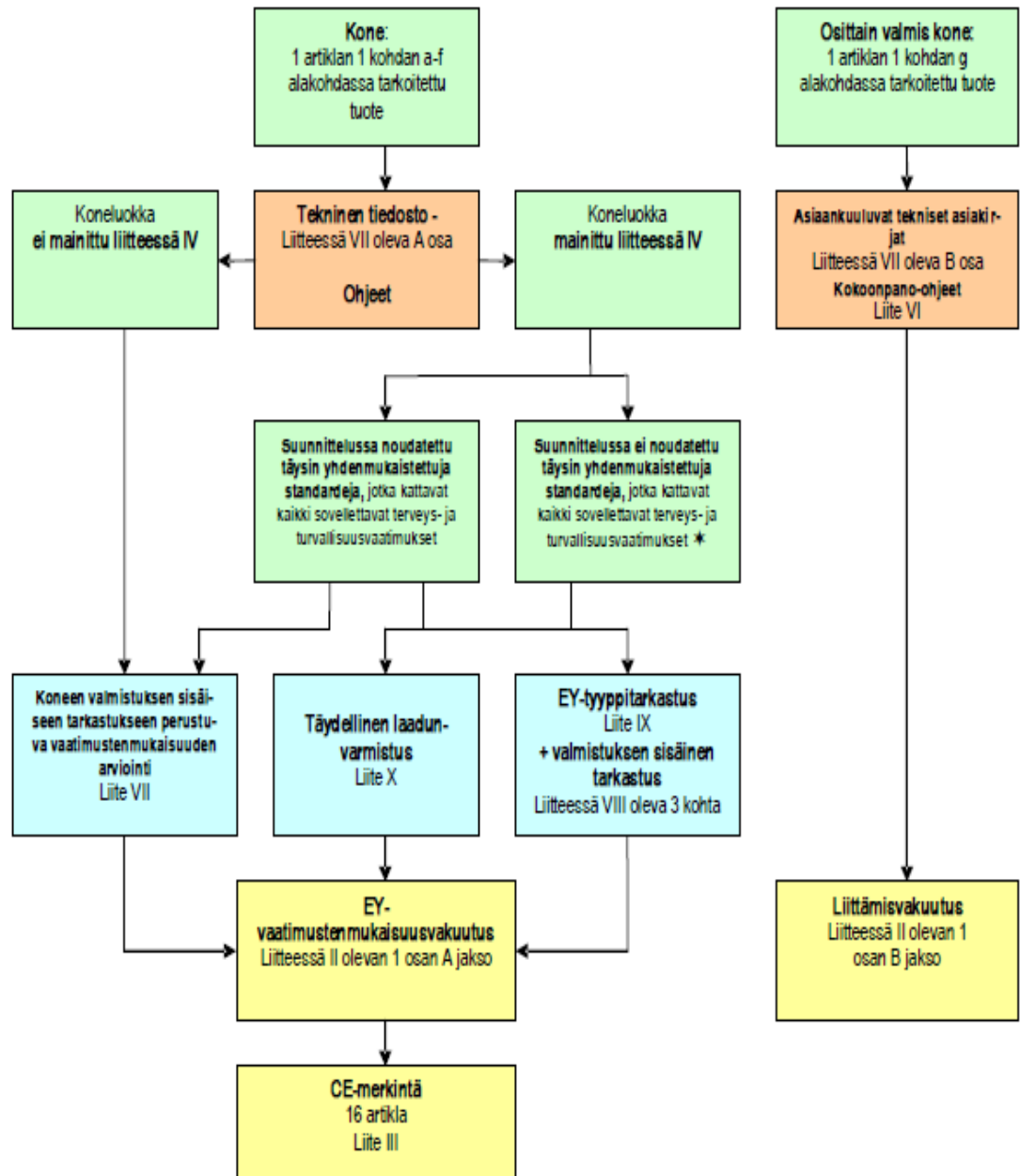
### 3.5 CE-merkki

CE-merkintä (ransk. les Communautés Européennes) on aino merkki, joka osoittaa koneen täyttävän kaikki siihen sovellettavat EU:n yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimukset. Merkin kiinnittämisellä valmistaja ottaa vastuun siitä, että kone vastaa vaatimustenmukaisuutta. Vain CE-merkinnän omaava kone voidaan saattaa markkinoille (KUVIO 4). Osittain valmiiseen koneeseen ei CE-merkintää tehdä. Konedirektiivissä 2006/42/EY on tarkat ohjeet CE-merkinnän ulkonäöstä ja kiinnittämisestä (KUVIO 3). Laitteeseen ei saa kiinnittää sellaista merkkiä, jota muodon tai merkityksen takia saattaisi luulla CE-merkiksi. CE-merkintää ei myöskään saa kiinnittää laitteeseen, johon sitä ei vaadita. (Konedirektiivin 2006/42/EY soveltamisopas 2010, 141.)

Vuoden 1997 alusta lähtien koneeseen on saanut kiinnittää CE-merkin vain, jos tämä täyttää kaikki sitä koskevat direktiivit. KTM:n (Kauppa- ja teollisuusministeriö) päätöksen mukaan vuoden 1997 alusta myös sähkölaitteisiin on saanu kiinnittää CE-merkinnän, jos kyseinen laite on täyttänyt kaikki sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset. Ennen vuotta 1997 markkinoille tuodussa koneessa voi olla CE-merkintä, mutta tämä merkintä ei takaa sitä, että kone täyttäisi kaikinpuolin konepäättöksen. Koneen mukana tulevassa vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta pitäisi ilmetä kaikki kyseisen koneen täyttämät direktiivit. (Työsuojeluhallinto 2007.)



KUVIO 3. Virallinen CE-merkki (Enterprise and industry 2013)



\* Yhdenmukaistettuja standardeja ei ole saatavilla, yhdenmukaistetut standardit eivät kata kaikkia sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tai yhdenmukaistettuja standardeja ei sovelleta tai sovelletaan vain osittain.

Värikoodit:  Tuoteluokka  Asiakirjat  Menettely  Vakuutus – merkintä

KUVIO 4. Koneen markkinoille saattaminen (Konedirektiivin 2006/42/EY soveltamisopas 2010, 132)

Ennen CE-merkin kiinnittämistä täytyy valmistajan olla suorittanut seuraavat kohdat:

- koneen riskin arviointi
- koneen suunnittelu ja rakentaminen huomiden riskin arvioinnin tulokset ja olennaiset terveyst- ja turvallisuusvaatimukset
- koneen suunnittelu ja rakentaminen huomioimalla muut sitä mahdollisesti koskevat vaatimukset, esimerkiksi
  - o pienjännitedirektiivi 2006/95/EY
  - o EMC-direktiivi 2004/108/EY
  - o ATEX-direktiivi 94/9/ETY
  - o paineasti direktiivi 97/23/ETY
  - o kaasulaite direktiivi 90/369/ETY
- teknisen tiedoston laatiminen
- käyttöohjeiden tekeminen
- mahdollinen EY-tyyppitarkastus
- vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatiminen
- CE-merkinnän kiinnittäminen

(Siirilä & Kerttula 2009, 14).

### 3.5.1 Tekninen rakennetiedosto

Tekninen rakennetiedosto tulee laatia ennen koneen markkinointia. Teknisen rakennetiedoston laatii valmistaja, ja sillä voidaan tarvittaessa todistaa laitteen vaatimustenmukaisuus. Tekninen rakennetiedosto laaditaan vähintään yhdellä Euroopan talousalueen virallisella kielellä, ja se pitää olla saatavilla vähintään 10 vuotta koneen valmistumisesta. Sarjavalmistetuissa koneissa tekninen rakennetiedosto pitää olla saatavilla 10 vuotta viimeksi tehdyn koneen valmistumisesta ja pitää myös ilmoittaa menetelmä, jolla on saatu kaikkiin koneisiin sama turvallisuustaso. Liitteen IV koneiden teknistä rakennetiedostoa tulee säilyttää vähintään 15 vuotta. (Työsuojeluhallinto 2008.)

Teknisiä asiakirjoja tarvitaan koneen vaatimustenmukaisuuden arviointia varten eli niistä nähdään, onko kone rakennettu siten, että se täyttää tarvittavat konease-

tuksen vaatimukset. Yleispiirustuksien ja yksityiskohtaisten piirustusten tulee sisältää riittävät tiedot koneen vaatimustenmukaisuus arviointia varten. Teknisen dokumentaation tulee sisältää kattavat ohjeet ja kuvat koneen toiminnan ymmärtämiseksi. Se sisältää myös yksityiskohtaiset piirustukset, laskelmat sekä testatulokset olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten määrittämiseksi. Valmistajan tulee laatia myös osittain valmiille koneelle tekniset asiakirjat, sillä valvontaviranomaisille on pystyttävä tarvittaessa näyttämään, mitä koneasetuksen vaatimuksia on sovellettu. (Työsuojeluhallinto 2008.)

Teknistä rakennetiedostoa ei tarvitse säilyttää kirjallisessa muodossa, mutta mikäli valvontaviranomainen sitä vaatii, on se pystyttävä kokoamaan tämän vaatiman ajan sisällä. Mikäli asiakirjoja ei saada toimitettua ajoissa tai ne ovat puutteelliset, on se jo riittävä syy epäillä, että kone ei täytä kaikkia tarvittavia vaatimuksia. Teknisen rakennetiedoston sijainti on ilmoitettava maahantuoajalle ja mahdollistettava sen saanti kohtuullisessa ajassa valvontaviranomaisen sitä vaatiessa. Mahdollisten alihankkijoiden osuus teknisen rakennetiedoston ylläpidossa on myös otettava huomioon. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tulee nimetä henkilö, joka pystyy kokoamaan ja luovuttamaan teknisen rakennetiedoston valvontaviranomaiselle määräajassa. (Työsuojeluhallinto 2008.)

Tekninen rakennetiedosto sisältää

- yleispiirustuksen
- ohjauspiirikaavion
- tarkat piirustukset ja turvallisuuteen liittyvät laskelmat
- riskit ja selostukset mitä on tehty niiden estämiseksi
- maininnan jäännösriskeistä
- konetta koskevat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset
- tarvittaessa ilmoitetun laitoksen antaman raportin tai sertifikaatin
- käyttöohjeet
- selvityksen laadun tasaisuudesta, mikäli kyseessä on sarjavalmisteen kone

(Siirilä & Kerttula 2009, 204).



### 3.5.2 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksella valmistaja tai tämän edustaja allekirjoituksellaan vakuuttaa, että kone on suunniteltu ja rakennettu noudattaen kaikkia sitä koskevia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia. Tämän avulla viranomaiset ja käyttäjät saavat tiedon kaikista standardeista ja määräyksistä, joita koneen suunnittelussa on käytetty. Koneeseen voidaan kiinnittää CE-merkintä, kun vaatimustenmukaisuusvakuutus on allekirjoitettu ja näin ollen voidaan kone saattaa markkinoille. Vaatimustenmukaisuusvakuutus on toimitettava jokaisen koneen mukana. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatii koneen valmistaja tai tämän valtuuttama taho, ja se on oltava samalla kielellä kuin koneen ohjeet. Mikäli vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole valmistajan toimesta laadittu, on veloitteiden täyttäminen myös jokaisen vastuulla, joka koneen saattaa markkinoille Euroopan talousalueella. (Työsuojeluhallinto 2007.)

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on oltava seuraavat tiedot (konepääatöksen liite 2A):

- valmistajan tai tämän edustajan nimi ja osoite
- teknisen tiedoston kokoamiseen valtuutetun henkilön tiedot
- koneen kuvaus
- luettelo direktiiveistä, määräyksistä ja standardeista, joita koneeseen on sovellettu
- vastuuhenkilön asema yrityksessä sekä allekirjoitus ja nimenselvennys.

Ilmoitetussa laitoksessa tarkastetussa koneesta on vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa kerrottava laitoksen nimi, osoite, tunnistenumero ja EY-tyyppitarkastustodistuksen numero. Laadunvarmistusmenettelyä käyttänyt valmistaja kertoo vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa menettelyn hyväksyneen ilmoitetun laitoksen tiedot. (Siirilä & Kerttula 2009, 20–21.)

Koneesta, joka on tarkoitettu liitettäväksi toiseen koneeseen ja joka ei voi toimia itsenäisesti, laaditaan valmistajan vakuutus (Konepääatöksen liite 2B). Valmistajan vakuutuksessa valmistaja ilmoittaa koneen käyttökiellosta siihen saakka, kunnes kone on liitetty toiseen koneeseen ja yhdistelmä on määräysten mukainen. Vakuu-

tuksessa valmistaja vakuuttaa koneen olevan osa koneyhdistelmää, eikä valmistajan ilmoittama kone voi toimia itsenäisesti. Valmistajan vakuuttamaan kone ei välttämättä täytä kaikkia määräyksiä eikä siihen myöskään kiinnitetä CE-merkintää. (Työsuojeluhallinto 2007.)

### 3.5.3 Tyypikilpi

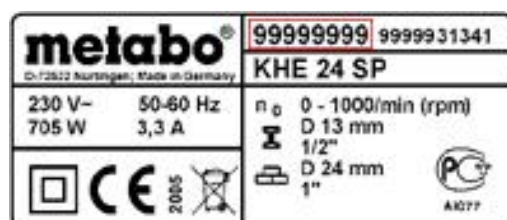
Tyypikilven tarkoitus on yksilöidä kone ja sen valmistaja. Tyypikilven tulee sisältää kaikki pakolliset tiedot koneesta, ja yleensä siihen sisällytetään CE-merkintä (KUVIO 5). Koneissa tai koneyhdistelmissä, joissa on CE-merkintä, on myös oltava tyypikilpi. Tyypikilpi, johon ei ole sisällytetty CE-merkkiä, olisi myös hyvä kiinnittää osakoneisiin niiden yksilöimiseksi. (Siirilä & Kerttula 2009, 203.)

Tyypikilpi tulee sijoittaa koneeseen siten, että käyttäjän on se helppo nähdä. Vioittuneen tyypikilven tilalle pitää hankkia uusi kilpi, ja se tulee sijoittaa helposti nähtävälle paikalle, mieluiten vanhan kilven tilalle. Tyypikilven tiedot tulee olla selkeästi luettavissa.

Tyypikilvessä on oltava vähintään seuraavat tiedot:

- valmistajan tiedot
- koneen sarja- tai tyypimerkintä
- yksilöidyt tiedot koneesta
- sarjanumero, jos koneelle on sellainen annettu
- valmistusvuosi
- muita tarpeellisia tietoja, kuten pyörimisnopeus, massa, jännite

(Sundcon 2009).



KUVIO 5. Mallikuva tyypikilvestä (Metabo 2013)

### 3.6 Käyttöohjeet

Käyttöohjeet ovat erittäin tärkeitä koneen turvallisen käytön kannalta, vaikka ensisijaisesti koneiden turvallisuuden on perustuttava käyttäjästä riippumattomiin tekniisiin ratkaisuihin. Jokaisen markkinoidun koneen yhteydessä on toimitettava käyttöohjeet. Käyttöohjeiden on oltava sellaiset, että niiden perusteella koneen turvallinen käyttö on mahdollista. (Siirilä & Kerttula 2009, 202.) Koneen valmistajan tulee päättää käyttöohjeiden sisältö jo suunnittelun alkuvaiheessa, jolloin mietitään koneen käyttötarkoitusta ja mahdollisia vaaratilanteita. Koneessa olevia turvallisuuspuutteita ei voi korvata käyttöohjeissa kielloilla ja ohjeilla. Käyttöohjeiden laatijalla täytyy olla selkeä käsitys laitteen toiminnasta ja teknisistä ominaisuuksista. Käyttöohjeita laadittaessa on huomioitava, onko laite tarkoitettu pääasiassa kuluttajakäyttöön vai ammattikäyttöön. SFS-EN ISO 12100 -standardissa ja konekohtaisissa standardeissa on ohjeita koneen mukana toimitettavien asiakirjojen laadintaan. (Työsuojeluhallinto 2008.)

Euroopan talousalueelle markkinoidun koneen mukana on oltava käyttöohjeet, jollain alueen virallisella kielellä sekä sen maan virallisella kielellä, jossa konetta käytetään. Suomessa koneella tulee olla käyttöohjeet suomeksi ja ruotsiksi. Poikkeuksena ovat suuret koneet, joiden asennuspaikka tiedetään etukäteen. Valmistajan alaisuudessa toimivien asiantuntijoiden tarvitsemat asennus- ja huolto-ohjeet voivat olla millä tahansa kielellä, jonka asentajat ymmärtävät. Yksikielisissä kunnissa olevien työpaikkojen koneiden käyttöohjeet saavat olla vain kyseisen kunnan kielellä. Mikäli konetta käyttävä työntekijä on muun kielinen eikä ymmärrä ohjeita, on työnantajan tehtävä hankkia heille oikeankieliset ohjeet. (Siirilä & Kerttula, 2009, 202–203.) Osittain valmiin koneen mukana on toimitettava kokoonpano-ohjeet, joista selviää, kuinka osittain valmis kone saatetaan valmiiksi ilman, että se vaarantaa turvallisuutta. Näiden ohjeiden tulee olla lopullisen koneen valmistajan hyväksymällä virallisella kielellä. (Työsuojeluhallinto 2008.)

Käyttöohjeiden tulee sisältää

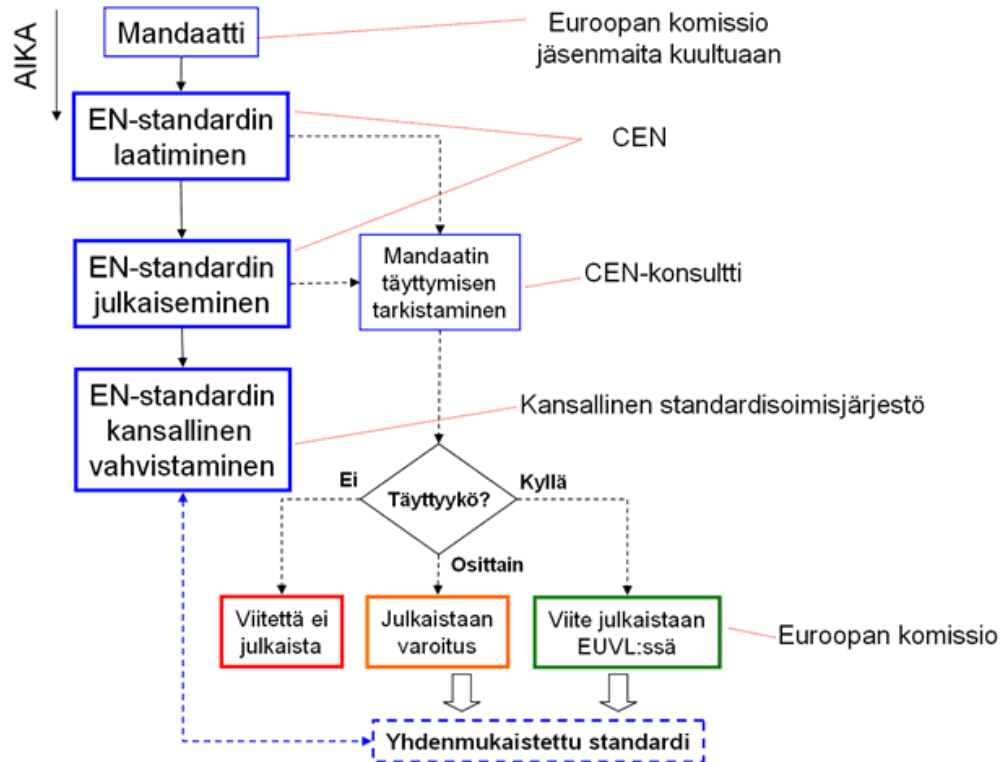
- turvallisuusosio
- koneen tiedot
- koneen kokoonpano ja purkaminen
- koneen asennus ja käyttöönotto
- eriteltynä kaikki koneen sallitut ja kielletyt käyttösovellukset
- perehdyttämis- ja tarkastusohjeet
- koneen käsittely, kuljetus ja varastointi
- koneen kunnossapito
- olennaiset tiedot koneeseen mahdollisesti asennettavista lisätarvikkeista
- koneen käytöstä poisto ja hävittäminen

(Siirilä & Kerttula 2009, 203, 204).

Ohjeissa tulee myös olla tiedot koneen melupäästöstä. Käsikäyttöisistä ja liikuteltavista työkoneista tulee ilmoittaa myös tiedot tärinästä. Koneesta ei saa olla mitään kaupallista tietoa, joka on ristiriidassa koneen turvallisuusosion kanssa. (Työsuojeluhallinto 2008.)

### 3.7 Yhdenmukaistetut standardit

Yhdenmukaistetuilla standardeilla tarkoitetaan eurooppalaisen standardointijärjestöjen (CEN, CENELEC tai ETSI) vahvistamia eurooppalaisia standardeja, jotka laaditaan Standardoimismandaattiin perustuen (KUVIO 6). Myös kansainväliset standardit voivat saavuttaa yhdenmukaistetun standardin aseman edellyttäen, että ne on ensin hyväksytty eurooppalaisiksi standardeiksi. EU:n virallisessa standardiluettelossa olevan yhdenmukaistetun standardin vaatimustenmukaisuus takaa vaatimustenmukaisuusolettamuksen. (METSTA 2013a.)



KUVIO 6. Yhdenmukaistetun standardin muodostuminen (METSTA 2013a)

Suunnittelemalla ja rakentamalla kone yhdenmukaistettujen eurooppalaisten standardien mukaisesti varmistetaan, että kone täyttää tarvittavat lainsäädännössä esitettyt olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Valmistaja voi käyttää myös muita keinoja, joilla saadaan tarvittavat vaatimukset täytettyä, sillä yhdenmukaistettujen standardien soveltaminen ei ole pakollista. Useimmiten yhdenmukaistettujen standardien soveltaminen on kuitenkin suositeltavaa, sillä niiden avulla saavutetaan helpoiten olennaiset turvallisuusvaatimukset (KUVIO 7). (Työsuojeluhallinto 2008.)

Euroopassa koneturvallisuuden standardit on luokiteltu kolmeen eri pääluokkaan.

- A-luokka sisältää kaikille koneille sovellettavat turvallisuuden perusstandardit.
- B-luokan standardit käsittelevät yhtä turvallisuusnäkökohtaa tai turvallisuuteen liittyvää laitetyyppiä, kuten esimerkiksi melu, pöly, turvalaitteet ja suojaukset.
- C-luokan standardit ovat konetyyppikohtaisia.



KUVIO 7. Vaatimustenmukaisuuden osoitusvelvollisuuden määräytyminen (METSTA 2013b)

Euroopan komissio päivittää ajoittain voimassa olevaa direktiivikohtaista yhdenmukaistettujen standardien viiteluetteloa, jossa kaikki standardit ovat lueteltuna. Viiteluettelo julkaistaan EU:n virallisessa lehdessä ja lisäksi Euroopan komission ylläpitämältä verkkosivulta, josta löytää kaikki voimassa olevat yhdenmukaistetut standardit ja mahdolliset standardiluetteloon tulleet muutokset. (Työsuojeluhallinto 2008.)

Käytännön tilanteissa on valmistajan tehtävä seurata yhdenmukaistettujen standardien muutoksia, sillä nykyisin sovellettava standardi voi menettää yhdenmukaistetun standardin aseman, jos esimerkiksi standardista on julkaistu uusi ja vaativamman turvallisuustason edellyttävä painos. Valmistajan pitää sopeuttaa oma koneensa vastaamaan uudistettua standardia, jos hän haluaa säilyttää vaatimustenmukaisuusolettamuksen. Vaatimustenmukaisuus olettaamus on sopimus siitä, että yhdenmukaistettujen standardien mukaiset koneet ovat aina automaattisesti säädösten olennaisten vaatimusten mukaisia. (METSTA 2013b.)

## 4 CASE: MECATROPLAN OY

### 4.1 Työn kuvaus

Mecatroplan Oy on tuomassa markkinoille luistimen teroituskoneen, johon pitää tuottaa tekniset asiakirjat CE-merkintää varten.

Työn ensimmäinen osa on lähtötietojen selvitys, joka sisältää laitteeseen tutustumisen ja vastaavien laitteiden tutkimisen. Toisena osana on CE-merkinnän teorian opiskelu ja direktiivien sekä standardien selvittäminen. Kolmantena osana on varsinainen asiakirjojen laatiminen, johon kuuluvat mm. käyttöohjeet, riskianalyysin toteuttaminen ja kirjaaminen. Viimeisenä osana on tyyppikilven suunnittelu ja sijoitus.

### 4.2 Työn aloitus

Mecatroplan Oy tarjosi opinnäytetyön keväällä 2012. Aiheena oli CE-merkinnän dokumenttien laatiminen sen suunnittelevalle laitteelle.

Lähtötilanteessa kummallakaan opinnäytetyöntekijällä ei ollut aikaisempaa kokemusta kyseisestä aiheesta. Opinnäytetyöprosessi aloitettiin keväällä 2012 palaverilla Mecatroplanin johtoportaan kanssa. Palaverissa käytiin läpi laitteen pääpiirteet sekä päätettiin opinnäytetyön tarkemmasta sisällöstä. Työn sisällöksi sovittiin käyttöohjeiden laatiminen suomeksi, varoitustarrojen suunnittelu ja sijoitus, varoosialistan laatiminen englanniksi, tyyppikilven suunnittelu ja sijoitus, riskianalyysin toteutus ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatiminen. Teknisen rakennetiedoston vaatimat yksityiskohtaiset piirustukset oli Mecatroplanilla valmiina, joten nämä rajattiin pois opinnäytetyöstä. Näihin kuuluivat kuvat mekaniikasta ja sähköistä. Palaverissa sovittiin myös alustavasta aikataulu, jonka mukaan työn pitäisi valmistua joulukuussa 2012.

Palaverin jälkeen aihe esiteltiin ja hyväksyttiin yliopettajalla. Yliopettaja järjesti opinnäytetyölle ohjaavan opettajan, jolla on kokemusta aiheesta. Ohjaavan opettajan kanssa käytiin läpi, mitä opinnäytetyön tulisi sisältää, ja katsottiin alustavasti, miltä hyvän sisällysluettelon tulisi näyttää.

Aiheen hyväksymisen jälkeen laadittiin opinnäytetyösopimus Mecatroplan Oy:n ja koulun kanssa. Tämän lisäksi laadittiin salassapitosopimus Mecatroplanin kanssa, jonka allekirjoittivat molemmat osapuolet sekä ohjaava opettaja.

#### 4.3 Työn toteutus

Opinnäytetyöprosessi jatkui sopimusten laadinnan jälkeen omatoimisella teoriaan tutustumisella kevään ja kesän 2012 aikana. Tuona aikana selvitettiin pintapuolisesti CE-merkinnän teoriaa, tutustuttiin vastaaviin laitteisiin ja selvitettiin omatoimisesti, mitä standardeja ja direktiivejä laitteen tulee noudattaa. Tietoa kerättiin aiheeseen liittyvästä kirjallisuudesta sekä sähköisestä materiaalista. Täydentäviä tietoja saatiin myös koulussa järjestetystä koneturvallisuuden kurssista.

Opinnäytetyön kokoaminen aloitettiin käyttöohjeiden laatimisella syksyllä 2012. Käyttöohjeet saatiin alustavasti valmiiksi joulukuussa 2012 ja samaan aikaan odotettiin laitteen valmistumista, jotta päästäisiin tutustumaan siihen paremmin. Tyypikilpi suunniteltiin laitteen valmistumista odotellessa. Laitteen valmistuminen viivästyi, minkä takia riskianalyysin toteuttaminen siirtyi alkuvuoteen 2013. Käyttöohjeet ja tyypikilpi viimeisteltiin helmikuussa 2013.

##### 4.3.1 Käyttöohjeet

Käyttöohjeiden laadinta alkoi tutustumalla Mecatroplanin aikaisemman luistimenteroituskoneen käyttöohjeisiin, joista saatiin yleiskuva laitteen toiminnasta. Käyttöohjeiden esittelyosiossa haluttiin saada mahdollisimman nopeasti yleiskuva laitteesta käyttäjälle. Esittelyosiossa on esitelty laitteen tärkeimmät osat sekä laitekonaisuus. Tässä osiossa on myös selostettu käyttäjälle käyttöohjeissa käytetyt symbolit, laitteessa käytetyt varoitustarrat sekä tyypikilpi ja sen sijainti.

Tämän jälkeen tutustuttiin muihin markkinoilla oleviin vastaaviin laitteisiin. Näistä saatujen tietojen ja omien päätelmien perusteella aloitettiin käyttöohjeiden turvallisuusosion työstäminen. Turvallisuusosiossa käydään läpi kaikki käyttäjälle vaaralliset tilanteet ja opastetaan laitteen turvalliseen käyttöön.



Turvallisuusosion jälkeen siirryttiin käyttöönottoon liittyvien ohjeiden tekemiseen. Tässä osiossa oli pikaohjeet, joissa selvitetään laitteen käyttöönotto, laitteen turvallinen käyttäminen ja käytön jälkeiset toimenpiteet. Pikaohjeissa on myös viitteet laitteen tarkempiin säätöihin ja huoltoihin.

Pikaohjeiden jälkeen laadittiin tarkemmat ohjeet luistimen teroituskoneen säädöille. Näissä ohjeissa käydään läpi kaikki mahdolliset säädöt, joita käyttäjä tarvitsee laitetta käyttäessään. Eri säätötilanteet opastetaan vaiheittain tekstiä ja kuvia hyväksi käyttäen. Ohjeet tehtiin mahdollisimman selkeäksi niin, että kokematonkin käyttäjä pystyisi niiden perusteella säädöt tekemään. Huolto-ohjeet tehtiin samalla periaatteella. Huolto-ohjeissa käyttäjälle selostetaan kaikki koneen kunnossapidon kannalta olennaiset toimenpiteet.

Takuuseen, varastointiin, kuljetukseen ja lisävarusteisiin liittyvät asiat käytiin läpi Mecatroplanilla ja sieltä saadun ohjeistuksen perusteella laadittiin käyttöohjeisiin omat osiot kyseisille kohdille. Koneen kierrättämisessä huomioon otettavat asiat on myös kerrottu käyttöohjeissa.

Viimeiseksi työstettiin onglemiin liittyvä osio, jossa on esimerkkejä laitteen tunnetuista ja yleisimmistä vikatilanteista. Jokaiselle ongelmatilanteelle on kuvattu yksityiskohtaiset oireet, joiden perusteella käyttäjä voi hahmottaa vian laadun ja vakavuuden. Lisäksi jokaiselle tilanteelle löytyy ratkaisu ja toimintaohjeet viasta riippuen. Käyttöohjeista löytyy vielä lisäksi laitteen tekniset tiedot, räjäytyskuva osaluetteloiheen ja kopio luistimen teroituskoneelle laaditusta vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

#### 4.3.2 Riskianalyysi

Riskianalyysiin käytettiin FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) -menetelmää eli vika- ja vaikutusanalyysiä (LIITE 2). Menetelmän tarkoituksena on kartoittaa mahdollisen riskin vakavuus sekä toteutumisen todennäköisyys. Näille löytyy valmiiksi taulukoituja arvoja, joiden perusteella nähdään, onko riski siedettävää luokkaa vai täytyykö ryhtyä toimenpiteisiin riskin pienentämiseksi.

Riskianalyysi toteutettiin pelkästään mekaniikkakuvien perusteella kahdessa eri osassa ja kahdella eri kokoonpanolla. Ensimmäinen riskianalyysi suoritettiin koulussa ohjaavan opettajan sekä yliopettajan yhteistyöllä. Ilmenneet riskit kirjattiin ylös ja mietittiin eri toimenpiteitä niiden pienentämiseksi siedettävälle tasolle. Ensimmäisen riskianalyysin tuloksia ei esitelty toisen riskianalyysiryhmän henkilöille. Toinen riskianalyysi suoritettiin Mecatroplan Oy:n toimitusjohtajan ja pääsuunnittelijan kanssa. Tässä ilmenneet uudet riskit kirjattiin ylös ja mietittiin myös niille eri toimenpiteet riskien saattamiseksi siedettävälle tasolle. Lopuksi yhdistettiin molemmista riskianalyyseistä saadut tulokset yhdeksi kokonaisuudeksi ja kirjoitettiin se puhtaaksi dokumentointia varten. Riskianalyysin perusteella pääteltiin, että laitteen riskit ovat siedettäviä.

#### 4.3.3 Tyypikilpi

Suunnittelutyö aloitettiin tutkimalla, mitä kaikkea tyypikilven tulisi sisältää ja miltä se voisi näyttää. Tyypikilvestä tehtiin ensimmäinen versio CADS-ohjelmistolla marraskuussa 2012, mikä esiteltiin Mecatroplanin yhteyshenkilöille. Heiltä saatujen korjausehdotusten perusteella toteutettiin viimeinen versio tyypikilvestä. Viimeistely versio tehtiin AutoCad-ohjelmistolla ja tallennettiin DWG-muodossa, jotta Mecatroplan Oy:n on helppo lisätä siihen tarvittavat laitekohtaiset tyyppi- ja sarjanumerot. DWG-muodosta on myös vaivatonta muuttaa piirustus muihin haluttuihin muotoihin ja lähettää se edelleen tyypikilven toteuttavalle yritykselle.

#### 4.3.4 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatiminen aloitettiin selvittämällä kaikki direktiivit ja standardit, jotka koskivat luistimen teroituskonetta. Ohjaavan opettajan avustuksella valittiin kaikki tärkeimmät laitetta koskevat direktiivit ja standardit. Nämä esiteltiin Mecatroplanin yhteyshenkilöille, minkä jälkeen heiltä saatiin tiedot, jotka he halusivat vaatimustenmukaisuusvakuutukseen. Näiden tietojen pohjalta laadittiin vaatimustenmukaisuusvakuutus pohja.

#### 4.4 Työn luovutus

Ennen työn luovutusta Mecatroplan Oy:lle varmistettiin, että kaikki vaadittavat asiakirjat olivat asianmukaisessa kunnossa. Kaikista dokumenteista tehtiin myös pdf-versiot niiden alkuperäisten versioiden lisäksi. Kaikki asiakirjat kerättiin yhteen ja poltettiin Mecatroplanin pyynnöstä CD-levylle.

Maaliskuun puolessavälissä 2013 pidettiin työn luovutuspalaveri, jossa esiteltiin lopullinen versio työstä Mecatroplanin yhteyshenkilöille. Esittelyn jälkeen työ luovutettiin heidän käyttöönsä.

## 5 TULOKSET JA JOHTOPÄÄTÖKSET

Opinnäytetyön tavoitteena oli laatia Mecatroplan Oy:lle kaikki CE-merkinnän vaatimat asiakirjat luistimen teroituskoneesta, joka on tulossa markkinoille tulevaisuudessa. Työn rajaus oli helppoa, koska laite on suhteellisen yksinkertainen ja mekaniikkakuvat oli valmiiksi suunniteltu ja piirretty. Työksi jäi laatia kaupalliseen tarkoitukseen soveltuva käyttöohje, riskianalyysin suunnittelu ja toteutus, tyyppikilven suunnittelu ja vaatimustenmukaisuusvakuutus pohjan laatiminen.

Opinnäytetyön aiheeksi valittiin CE-merkinnän toteutus, koska koulussa tätä asiaa ei käydy niin hyvin läpi ja mekatroniikkainsinööri tulee suurella todennäköisyydellä kohtaamaan kyseisen aiheen työelämässä. Aiheen tunteminen on eduksi laitesuunnittelupainotteisissa töissä ja mahdollisesti myös hyödyksi töitä haettaessa.

Opinnäytetyöprosessi sujui yllättävän jouhevasti huolimatta siitä, että se hieman venyi. Aikataulun venyminen johtui siitä, että laitteen prototyypin valmistuminen viivästyi. Tämän takia riskianalyysin toteutusta siirrettiin olettaen, että valmis laite saataisiin siihen mukaan, mitä ei kuitekaan koskaan tapahtunut. Riskianalyysiin oman haasteensa toi itse laitteen puuttuminen, mutta se saatiin kuitenkin sujuvasti toteutettua mekaniikkakuvien sekä silloisten käyttöohjeiden pohjalta.

Hankalinta opinnäytetyössä oli alkuun pääseminen ja selkeän tiedon löytäminen CE-merkintään liittyvistä asioista. Teknisten asiakirjojen laatiminen vaati huomattavan määrän itseopiskelua ennen kuin ne pystyttiin sujuvasti toteuttamaan. Käyttöohjeita varten piti tutkia useita erilaisia käyttöohjeita, jotta saatiin selkeä käsitys siitä, millainen hyvän käyttöohjeen tulisi olla. Aiheeseen tarkemmin perehdyttyä alkoi opinnäytetyö edetä ilman suurempia ongelmia.

Työnjako ja yhteistyö opinnäytetyössä toimivat moitteettomasti, sillä kaikki osapuolet hoitivat asiat kunnolla ja ajallaan. Opinnäytetyöprosessissa molemmat tekijät osallistuivat tasapuolisesti työn tekemiseen. Mecatroplanin yhteyshenkilöt olivat hyvin mukana opinnäytetyöprosessissa, ja heiltä sai aina apua tarvittaessa. Koulun puolelta opinnäytetyön ohjaavan opettajan kanssa yhteistyö sujui myös todella hyvin ja häneltä saatiin paljon hyödyllisiä ohjeita työn toteuttamista varten.

Opinnäytetyöprosessissa tuli vastaan erittäin paljon uusia asioita CE-merkinnän osalta, joita koulussa ei varsinaisesti ole käyty läpi. EY-tyyppitarkastus oli ensimmäinen uusi asia, joka kohdattiin laitteen dokumentointia tehtäessä. Tästä päällimmäisenä jäi mieleen kolmannen osapuolen tarkastuksen tarve, jos laite on mainittu konedirektiivin liitteessä IV. Yhdenmukaistetun standardin muodostuminen jäi myös hyvin mieleen, ja niiden soveltamisohjeet olivat selkeät sekä helposti löydettävissä. CE-merkinnän dokumenttien laatimisesta jäi hyvä ja selkeä yleiskäsitys siitä, miten valmistajan tulee toimia, kun saatetaan kone markkinoille tai omaan käyttöön Euroopan talousalueella.

## LÄHTEET

Enterprise and industry. 2013. How to reproduce the CE mark [viitattu 14.3.2013]. Saatavissa: <http://ec.europa.eu/enterprise/faq/ce-mark.htm>

Konedirektiivin 2006/42/EY soveltamisopas. 2010. [viitattu 13.3.2013]. Saatavissa: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/machinery/guide-appl-2006-42-ec-2nd-201006\\_fi.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/machinery/guide-appl-2006-42-ec-2nd-201006_fi.pdf)

Konedirektiivi 2006/42/EY. 2006. [viitattu 14.3.2013]. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0024:0086:fi:PDF>

Lehtinen, P. 2013. Toimitusjohtaja. Mecatroplan Oy. Haastattelu 25.2.2013.

Mecatroplan. 2013. Laite- ja mekaniikkasuunnittelun ammattilaiset [viitattu 14.3.2013]. Saatavissa: <http://www.mecatroplan.com/laitesuunnittelu>

Metabo. 2013. Picture and text data service [viitattu 13.3.2013]. Saatavissa: [http://cdn.metabo.com/up/pics/Typenschild\\_Metabo\\_d4919e.jpg](http://cdn.metabo.com/up/pics/Typenschild_Metabo_d4919e.jpg)

METSTA. 2013a. Standardisointi, taustaa [viitattu 24.2.2013]. Saatavissa: [http://www.metsta.fi/www/koneturvallisuuden\\_temasivut/standardisointi/02-00-00.php](http://www.metsta.fi/www/koneturvallisuuden_temasivut/standardisointi/02-00-00.php)

METSTA. 2013b. Standardisointi, vaatimustenmukaisuusolettamus [viitattu 24.2.2013]. Saatavissa: [http://www.metsta.fi/www/koneturvallisuuden\\_temasivut/standardisointi/02-01-00.php](http://www.metsta.fi/www/koneturvallisuuden_temasivut/standardisointi/02-01-00.php)

Siirilä, T. & Kerttula, T. 2009. Koneturvallisuuden perusteet. Toinen uusittu painos. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy.

Sundcon. 2009. Uuden konedirektiivin/-asetuksen edellyttämät dokumentit [viitattu 13.3.2013]. Saatavissa: [http://www.sundcon.fi/uploads/Koneen\\_dokumentit.pdf](http://www.sundcon.fi/uploads/Koneen_dokumentit.pdf)

Taloussanommat. 2013. Mecatroplan Oy [viitattu 27.2.2013]. Saatavissa: <http://yritys.taloussanommat.fi/y/mecatroplan-oy/lahti/2044287-7/>

Työsuojeluhallinto. 2007. Koneturvallisuus, säädökset ja soveltaminen [viitattu 20.2.2013]. Saatavissa:

[http://tyosuojelujulkaisut.wshop.fi/documents/2007/08/TSJ\\_57.pdf](http://tyosuojelujulkaisut.wshop.fi/documents/2007/08/TSJ_57.pdf)

Työsuojeluhallinto. 2008. Koneturvallisuus, koneiden tekniset vaatimukset ja vaatimustenmukaisuus [viitattu 21.2.2013]. Saatavissa:

[www.tyosuoja.fi/upload/tso\\_16-2009.pdf](http://www.tyosuoja.fi/upload/tso_16-2009.pdf)

## LIITTEET

LIITE 1	IV liitteen koneet	(1)
LIITE 2	Riskinarviointi	(2)
LIITE 3	Käyttöohjeet	(28)
LIITE 4	Tyypikilpi	(1)
LIITE 5	Vaatimustenmukaisuusvakuutus	(1)



## LIITE IV

**Koneluokat, joihin on sovellettava jotakin 12 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä**

1. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen tai lihan ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen käytettävät seuraavanlaiset (yksi- tai moniteräiset) pyörö-sahat:
    - 1.1 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on kiinteä pöytä tai työkappaleen tuki ja joissa työkappale syötetään käsin tai joissa on irrotettava syöttölaite
    - 1.2 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on käsikäyttöinen edestakaisin liikkuva sahauspöytä tai kelkka
    - 1.3 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä tai paikallaan pysyvillä terillä varustetut sahat, joissa on rakenteellisenä osana integroitu syöttölaite ja panostus ja/tai poisto tapahtuu käsin
    - 1.4 sahaamisen aikana siirtyvällä terällä tai siirtyvillä terillä varustetut sahat, joissa terät liikkuvat mekaanisesti ja panostus ja/tai poisto tapahtuu käsin
  2. Puuntyöstöön käytettävät käsisyöttöiset oikohöylät
  3. Puuntyöstöön käytettävät yhdeltä puolelta työstävät tasohöylät, joissa on integroitu syöttölaite ja joissa työkappale syötetään ja/tai poistetaan käsin
  4. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen tai lihan ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstämiseen käytettävät seuraavanlaiset vannesahat, joissa työkappale syötetään ja/tai poistetaan käsin:
    - 4.1 sahaamisen aikana paikallaan pysyvällä terällä varustetut sahat, joissa on kiinteä tai edestakaisin liikkuva pöytä tai työkappaleen tuki
    - 4.2 sahat, joiden terä voidaan kiinnittää edestakaisin liikkuvaan kelkkaan
  5. Puun tai fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstöön käytettävät 1—4 ja 7 kohdassa tarkoitetuista tyypeistä kootut yhdistelmäkoneet
  6. Puuntyöstöön käytettävät käsisyöttöiset monikaraiset tapituskoneet
  7. Puun ja fysikaalisilta ominaisuuksiltaan samankaltaisten materiaalien työstöön käytettävät pystyjiyrsinkoneet
  8. Puuntyöstöön käytettävät moottorisahat
  9. Kylmänä tapahtuvaan metallintyöstöön käytettävät puristimet sekä särmäyskoneet, joissa aines syötetään ja/tai poistetaan käsin ja joiden liikkuvien osien liike saattaa ylittää 6 mm ja nopeus saattaa ylittää 30 mm/s
  10. Muovin ruisku- tai painevalukoneet, joissa aines täytetään tai poistetaan käsin
  11. Kumin ruisku- tai painevalukoneet, joissa aines täytetään tai poistetaan käsin
  12. Seuraavantyyppiset maanalaiseen työhön tarkoitetut koneet:
    - 12.1 veturit ja jarruvaunut
    - 12.2 hydrauliset konekäyttöiset kattotuet
  13. Talousjätteen keräämiseen tarkoitetut käsinlastattavat autot, joissa on puristuskoneet
  14. Nivelakselit mukaan lukien niiden suojukset
  15. Nivelakseleiden yleissuojukset
  16. Autonostimet
  17. Henkilöiden tai henkilöiden ja tavaroiden nostamiseen tarkoitetut laitteet, joihin liittyy putoamisvaara yli kolmen metrin korkeudesta
  18. Räjähdyspanoksella toimivat kannettavat kiinnitys- ja muut iskevät koneet
  19. Henkilöiden havaitsemiseen suunnitellut turvalaitteet
  20. Konekäyttöiset toimintaankytketyt avattavat suojukset, joita käytetään 9, 10 ja 11 kohdassa tarkoitettujen koneiden turvalaitteina
  21. Logiikkayksiköt turvatoimintoja varten
  22. Kaatumisen kestävät rakenteet (ROPS)
  23. Putoavilta esineiltä suojaavat rakenteet (FOPS)
-

## Riskinarviointi taulukot

Mahdolliset pahimmat seuraukset	Arvo
Naarmuja ja mustelmia	1
Haava ja huono olo	5
Pienen luun murtuma ja parantuva sairaus	20
Suuren luun murtuma ja vaikea parantuva sairaus ja pieni vamma (pala sormesta pois tai nivelvika)	30
Raajan, silmän tai kuulon menetys ja useamman sormen menetys	40
Kahden raajan menetys ja sokeutuminen	50
Kuolema ja hyvin vakava vamma (aivovaurio tai kooma)	100

Vaaran toteutumisen todennäköisyys	Arvo
Melkein mahdoton- mahdollinen vain poikkeuksell. tilanteissa	0,1
Hyvin epätodennäköinen- voisi toteutua	1
Epätodennäköinen- mutta mahdollinen	2
Mahdollinen, mutta epätavallinen	3
Voi sattua- todennäköisyys 50 - 50	4
Todennäköinen- ei yllättävää	5
Ilmeinen- tapahtuminen on odotettavissa	6
Varma- tapahtumatta jääminen olisi yllättävää	7

Riskin analysointi		
Minimi	Maksimi	Määritelmä
0,1	4,9	Vähäinen
5	29	Siedettävä
30	99	Kohtalainen
100	209	Merkittävä
210	300	Sietämätön